

NOTICE

Mis à jour : 10/07/2009

Dénomination du médicament

SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ?
 3. COMMENT PRENDRE SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ?
 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une association d'antibiotiques antibactériens de la famille des macrolides et de la famille des imidazolés.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué:

- dans le traitement des infections buccales et dentaires (abcès dentaires, phlegmons, infections des glandes salivaires),
- dans la prévention des infections locales pouvant survenir après une chirurgie de la bouche et des dents.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- allergie connue à la spiramycine, aux imidazolés et/ou à l'un des autres composants de ce médicament ([voir composition](#)),
- enfant de moins de 15 ans.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec le disulfirame (médicament utilisé dans le sevrage alcoolique), l'alcool ou les médicaments en contenant.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée ([voir rubrique QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?](#)); prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de spiramycine seule ou associée dans un même médicament à une autre substance active.

En cas d'apparition de vertiges, de difficultés à coordonner les mouvements, de confusion, interrompre le traitement.

Risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques sévères.

Eviter la prise d'alcool ou de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement en raison du risque de survenue de malaises.

Précautions d'emploi

Il est important de prévenir votre médecin en cas de déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (maladie héréditaire rare responsable d'un déficit en une enzyme des globules rouges provoquant une anémie).

Prévenez votre médecin en cas:

- d'anomalies sanguines,
- de survenue de troubles neurologiques (vertiges, difficultés à coordonner les mouvements, convulsions, sensations de picotements ou de fourmillements).

Ce médicament peut rendre faussement positif des résultats d'examen de laboratoire (test de Nelson).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment le disulfirame et les médicaments contenant de l'alcool, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin quel qu'en soit le terme.

Le métronidazole et la spiramycine passant dans le lait maternel, éviter de prendre ce médicament en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque potentiel de vertiges, de confusion, d'hallucinations ou de convulsions, il est recommandé de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante:

Adulte et enfant de plus de 15 ans: 2 à 3 comprimés par jour en 2 ou 3 prises, au cours des repas.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de **SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé à l'aide d'un verre d'eau.

Fréquence d'administration

En 2 ou 3 prises, au cours d'un repas.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris ou donné plus de SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû: consultez votre médecin car il peut vous proposer un traitement et une surveillance.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ou de donner SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé: ne prenez ou ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- **Manifestations digestives:** douleur à l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, goût métallique dans la bouche, inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, perte d'appétit;

très rarement: colites pseudomembraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs abdominales), pancréatites (inflammation du pancréas) régressant à l'arrêt du traitement.

Dans ces cas, consulter votre médecin.

- **Manifestions au niveau de la peau:** éruptions parfois avec fièvre, urticaire (éruption cutanée analogue à celle que provoque la piqûre d'ortie), démangeaisons; œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique), très rarement: choc allergique. Très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) ([voir «Mises en garde spéciales »](#)).

Dans tous ces cas, consulter votre médecin.

- **Système nerveux:** sensations de picotement ou de fourmillement survenant occasionnellement et de façon passagère, maux de tête, anomalies de la perception des

sensations, hallucinations;
convulsions, vertiges, difficultés à coordonner les mouvements, confusion. Dans ces cas, arrêter le traitement et prévenir votre médecin.

- **Manifestations hépatiques:** très rarement, modifications des tests du foie, anomalies réversibles du bilan hépatique, hépatite due à l'obstruction des voies biliaires.
- **Modifications de la formule sanguine:** très rarement, anémie avec possible destruction des globules rouges ([voir Précautions d'emploi](#)), taux anormalement bas de globules blancs ou de plaquettes dans le sang.
- **Divers:** coloration brun-rougeâtre des urines en raison de l'élimination du produit dans les urines.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte, la plaquette.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Spiramycine
1,5 M.U.I.

Métronidazole

..... 250 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Noyau: carboxyméthylamidon sodique (type A), mannitol, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Pelliculage: SEPIFILM blanc [hypromellose (E464), macrogol 6000, dioxyde de titane (E171)].

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE TEVA 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10, 12, 18 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TEVA SANTE

Le Palatin 1

1, cours du Triangle

92936 PARIS LA DEFENSE Cedex

Exploitant

TEVA SANTE

Le Palatin 1

1, cours du Triangle

92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

ROTTENDORF PHARMA GmbH

OSTENFELDER STRASSE 51-61

59320 ENNIGERLOH ALLEMAGNE

ou

TEVA SANTE

RUE BELLOCIER

BP 713

89107 SENS CEDEX

ou

ROTTENDORF PHARMA

ZONE INDUSTRIELLE N°2

BATTERIE 1000

59309 VALENCIENNES CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.